

SAMODZIELNY PUBLICZNY WOJEWÓDZKI SZPITAL ZESPOLONY W SZCZECINIE



71 – 455 Szczecin, ul. Arkońska 4
Strona internetowa: www.spwsz.szczecin.pl
NIP 851-25-37-954 REGON: 000290274
PKO BP S.A. 40 1020 4795 0000 9102 0302 3025



Szpital
bez bólu



Szczecin, dnia 18.09.2020r.

Samodzielny Publiczny Wojewódzki Szpital Zespólny w Szczecinie informuje, iż w ramach konkursu ofert na wykonywanie świadczeń zdrowotnych w zakresie:

I. Badań czynników prognostycznych i predykcyjnych w nowotworach złośliwych:

1. badanie mutacji genu EGFR (eksony 18,19, 20, 21) metodą real-time PCR
2. badanie ekspresji nieprawidłowego białka ALK metodą immunohistochemiczną (IHC)
3. badanie rearanżacji genu ALK metodą FISH
4. badanie ekspresji PD-L1 metodą immunohistochemiczną (IHC)
5. badanie rearanżacji genu ROS1 metodą fluorescencyjnej hybrydyzacji in situ (FISH)
6. badanie amplifikacji genu HER-2 metodą fluorescencyjnej hybrydyzacji in situ (FISH)
7. badanie mutacji genów KRAS, NRAS, BRAF metodą sekwencjonowania Sangera lub NSG
8. badanie niestabilności mikrosatelitarnej (MSI) metodą PCR

zostały złożone następujące pytania:

Pytanie nr 1

Zgodnie z zapisem zawartym w Załączniku nr 1 do SWKO Udzielający Zamówienia wymaga od Laboratorium posiadania certyfikatów zewnętrznej kontroli jakości na badania EGFR, ALK IHC, ALK FISH oraz ROS1. Tymczasem na inne badania, będące przedmiotem konkursu - KRAS, NRAS, BRAF, HER-2 oraz PD-L1 organizowane są od lat zewnętrzne kontrole jakości przez europejskie instytucje. Prosimy zatem o potwierdzenie, że Udzielający Zamówienia nie wymaga od Oferentów udziału w zewnętrznych kontrolach jakości i potwierdzania uzyskiwania prawidłowych wyników na przedmiotowe badania KRAS, NRAS, BRAF, HER-2 oraz PD-L1.

Odpowiedź na pytanie nr 1:

Udzielający Zamówienia nie wymaga od Oferentów udziału w zewnętrznych kontrolach jakości i potwierdzania uzyskiwania prawidłowych wyników na przedmiotowe badania KRAS, NRAS, BRAF, HER-2 oraz PD-L1

Pytanie nr 2

Czy Udzielający Zamówienia wymaga samego udziału w zewnętrznej kontroli niezależnie od jej rezultatu, czy też udziału w zewnętrznej kontroli i uzyskiwania prawidłowych wyników badań w tej kontroli, potwierdzonych certyfikatem lub innym dokumentem organizatora poświadczającym pozytywne przejście kontroli zgodnie z kryteriami organizatora?

Lokalizacje:
71-455 Szczecin, ul. Arkońska 4
Centrala: 91 813 90 00
Fax. 91 813 90 09

70-891 Szczecin, ul. A. Sokołowskiego 11
Centrala: 91 442 72 00, 91 442 72 13
Fax. 91 462 04 94

SAMODZIELNY PUBLICZNY WOJEWÓDZKI SZPITAL ZESPOLONY W SZCZECINIE



71 – 455 Szczecin, ul. Arkońska 4
Strona internetowa: www.spwsz.szczecin.pl
NIP 851-25-37-954 REGON: 000290274
PKO BP S.A. 40 1020 4795 0000 9102 0302 3025



Odpowiedź na pytanie nr 2:

Udzielający Zamówienia wymaga samego udziału w zewnętrznej kontroli niezależnie od jej rezultatu.

Pytanie nr 3

Prosimy o wyjaśnienie jaki jest cel przedstawiania certyfikatów ISO oraz certyfikatów akredytacji wskazanych w SWKO – pkt. V. ppkt. 1. lit. d., jeżeli w żaden sposób nie wpływają one na ocenę końcową.

Odpowiedź na pytanie nr 3:

Samodzielny Publiczny Wojewódzki Szpital Zespolony w Szczecinie przechodzi certyfikacje ISO. Certyfikatorzy chętnie widzą certyfikaty ISO i akredytacje u naszych kontrahentów czy współwykonawców.

Pytanie nr 4

Wybór właściwego fragmentu tkankowego oraz ocena odsetka komórek nowotworowych przed izolacją DNA jest jednym z kluczowych etapów w diagnostyce guzów litych technikami biologii molekularnej. W związku z tym prosimy o udzielenie odpowiedzi czy Udzielający Zamówienia wymaga podpisów patomorfologa oraz diagnosty laboratoryjnego na wynikach badań guzów litych z zakresu diagnostyki molekularnej?

Odpowiedź na pytanie nr 4:

Udzielający Zamówienia wymaga podpisu patomorfologa lub diagnosty na wynikach badań guzów litych z zakresu diagnostyki molekularnej.

Pytanie nr 5

Wytyczne Konsultanta Krajowego ds. genetyki dotyczące laboratoriów genetyki nowotworów litych opublikowane w Biuletynie Polskiego Towarzystwa Onkologicznego, *NOWOTWORY, 2016, tom 1, nr 2, 184–189* wymieniają również wyciąg chemiczny i komorę laminarną jako niezbędny sprzęt w miejscu udzielania świadczeń. Prosimy o informację czy wymagany wykaz sprzętu powinien zawierać również te pozycje.

Odpowiedź na pytanie nr 5:

Wykaz sprzętu w miejscu udzielania świadczeń nie musi zawierać wyciągu chemicznego oraz komory laminarnej.

Z upoważnienia
Dyrektora SPWSZ
Z-ca Dyrektora ds. Ekonomicznych
Małgorzata Szelągiewicz